

Информационные материалы по клинической апробации препарата «Нарине-Ф-баланс», проведенные в консультативно-диагностическом центре для детей №2 г. Санкт-Петербурга (клиническая база кафедры педиатрии 2 с курсом гастроэнтерологии СПб МАПО) в 2003 году.

1. Наименование препарата. Состав. Биологические свойства.

«Нарине-Ф-баланс» представляет собой ферментативную вытяжку из живых биологически активных молочнокислых бактерий (*Lactobacterium acidophilum*), штамма 317/402 (патент РФ №2203946). Продукт имеет вид эмульсии белого или бежевого цвета.

"Нарине-Ф-баланс" натуральный биоантибиотик широкого спектра действия. Терапевтический эффект его определяется продуктами метаболизма ацидофильных бактерий, обладающих высокой бактерицидной активностью против ряда патогенных микроорганизмов (золотистого стафилококка, клебсиеллы, патогенной кишечной палочки, сальмонеллы, синегнойной палочки и др.). Содержащий естественные продукты метаболизма ацидофильной палочки, он совершенно безвреден, не имеет никаких противопоказаний, хорошо переносится как новорожденными, так и взрослыми людьми.

**Таблица 1.**

**Сравнительная характеристика "Нарине-Ф-баланса" и других антибиотиков широкого спектра действия.**

Свойства	"Нарине-Ф-баланс"	Антибиотики широкого спектра действия
Бактерицидный и бактериостатический	Выражен	Выражен

эффект		
Отношение к нормальной микрофлоре	Не подавляет, а стимулирует	Подавляет
Отношение к иммунной системе	Стимулирует	Подавляет
Сенсибилизация патогенной микрофлоры	Отсутствует	Имеется
Побочные эффекты	Не имеет	Имеет

В отличие от других антибиотиков "Нарине-Ф-баланс" не только не подавляет, а активизирует рост собственной микрофлоры человека. Одним из уникальных свойств препарата является его способность стимулировать индукцию эндогенного  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферона, играющих важную роль в противовирусной защите. Бактерицидные и бактериостатические свойства по отношению к широкому спектру патогенных микроорганизмов, стимуляция роста нормальной микрофлоры и выработка эндогенного  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферона – основные лечебные свойства "Нарине-Ф-баланса".

## 2. Показания к назначению препарата.

"Нарине-Ф-баланс" применяют:

- для поддержания нормальной микрофлоры и повышения иммунологической реактивности;
- при аллергии, иммунопатологии и иммунологической недостаточности;
- при длительных кишечных дисфункциях неустановленной этиологии;
- при комплексном лечении детей, больных пневмонией, сепсисом или другими гнойно-инфекционными заболеваниями, получающими антибактериальную терапию;
- для профилактики вирусных инфекций в период массовых эпидемий;

- при лечении больных с непереносимостью других антибиотиков;
- в комплексном лечении различных воспалительных заболеваний;
- при аллергодерматозах, дисбактериозах, дисфункциях кишечника;
- при комплексном лечении хронических гастритов, гастродуоденитов, энтероколитов и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

### 3. Продолжительность изучения.

Клиническая апробация препарата «Нарине-Ф-баланс» проводилась в дневном стационаре консультативно-диагностического центра для детей № 2 (клиническая база кафедры № 2 с курсом гастроэнтерологии Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования) в течение 2003 года.

### 4. Основные клинические показания для изучения.

«Нарине-Ф-баланс» был испытан в качестве препарата, улучшающего рост нормальной микрофлоры в кишечнике, бактерицидного и бактериостатического действия на патогенную и условнопатогенную флору кишечника у больных с хроническими заболеваниями органов пищеварения, нарушениями аллергологического статуса у детей.

### 5. Количество больных.

Препарат был испытан на 60 больных, из них 50 детей были гастроэнтерологического профиля и 10 пациентов – нефроурологического профиля. Контрольную группу составили 15 пациентов.

**Таблица 2.**

**Распределение больных по нозологическим формам заболеваний и возрасту при клинических испытаниях препарата.**

Диагноз	Опытная группа			Контрольная группа		
	< 3 лет	4 – 7 лет	9 – 13 лет	< 3 лет	4 – 7 лет	8 – 13 лет
1. Ан-топиче-ский дерма-тит	8	1	–	5	–	–
2. Ал-лерги-ческая энтеро-патия (на поч-ве пи-щевой аллер-гии)	7	3	–	5	–	–
3. Хро-ниче-ский га-стро-дуоде-нит (Hр+)	–	6	7	–	2	3
4. Пост-инфек-цион-ный эн-тероко-лит	14	3	1	–	–	–
5. Вто-ричный хро-ниче-ский пиело-нефрит	1	4	5	–	–	–
Всего	30	17	13	10	2	3

Итого - 60 пациентов опытной группы и 15 – в контрольной.

У больных детей с хроническим гастродуоденитом при нарушении микробиоценоза назначался стол 1 (по Певзнеру), курс тройной терапии по поводу хеликобактериоза (гастрозол, клацид, амоксициллин). Для защиты и нормализации микробиоценоза пациентам опытной группы назначался препарат «Нарине-Ф-баланс» по 10 мл 3 раз в день перед едой, курс 14 дней.

На фоне проводимой антихеликобактерной терапии у больных хроническим гастродуоденитом (в сочетании с препаратом «Нарине-Ф-баланс») переносимость лечения была хорошей, аппетит у них был сохраненным, стул оформленным, диспептических явлений не наблюдалось. Показатели микробиологических анализов у всех детей улучшались

У двух из 5 детей контрольной группы при проведении тройной терапии отмечались диспептические расстройства (тошнота, метеоризм, послабление стула). В микробиологическом анализе кала в динамике обнаружен высеv клостридий в титре  $10^4$ .

Таким образом, исследование препарата «Нарине-Ф-баланс» оказало положительное влияние на динамику основного заболевания, препарат может предупреждать возникновение диспептических нарушений у больных при проведении тройной схемы лечения при хеликобактерной инвазии в желудке.

У больных детей с постинфекционным энтероколитом, осложненным дисбактериозом II степени тяжести и вторичным иммунодефицитом наблюдение проводилось только за клинической эффективностью применения препарата «Нарине-Ф-баланс», назначаемого в возрастных дозах. У всех пациентов отмечено клиническое улучшение к 3-5 дню приема препарата, у больных улучшался аппетит, нормализовалась копрограмма, оформился стул, нарастала масса тела.

В опытной группе мальчиков было 35, девочек – 25, а в контрольной 10 и 5 соответственно. В опытной группе детей до 3 лет было 30, 4 – 7 лет – 17 больных и 13 детей было в возрасте 8 – 13 лет. в контрольной группе – 10, 2 и 3 соответственно.

У всех наблюдаемых детей проводились следующие исследования: клинический анализ крови, анализ мочи, копрограмма, УЗИ брюшной полости, двукратные исследования кала на дисбактериоз. Пациентам с гастродуоденальной патологией назначалось гастроимпедансометрическое исследование желудка, фиброгастродуоденоскопия с биопсией для выполнения хелпил-теста.

#### 6. Способ и область применения.

Препарат «Нарине-Ф-баланс» выпускается во флаконах по 10 мл или в бутылках по 450 мл. В одном флаконе содержатся продукты метаболизма 800 млрд бактерий: *Lactobacterium acidophilum* (штамм 317/402). Перед использованием содержимое флакона необходимо хорошо взболтать, при этом должна образоваться гомогенная масса. Доза препарата "Нарине-Ф-баланс" для детей до 1 года составляет 10 капель за 30-40 минут до еды 3 раза в день; детям от 1 года до 3 лет – по 5 мл 3 раза в день до еды. Детям старше 3 лет препарат назначается по 10 мл 3 раза в день. Курс лечения зависит от тяжести заболевания и колеблется от 10-15 дней до 1 месяца и более.

При дисбактериозе при выделении патогенной флоры можно вводить препарат интравектально по 10-20 мл в течение 5-7 дней (после предварительной клизмы).

Из таблицы 2 видно, что препарат был испытан у больных с широким спектром заболеваний: атопический дерматит и аллергическая энтеропатия (с синдромом вторичного иммунодефицита и

дисбактериоза II и III степени тяжести), болезни органов пищеварения и воспалительные заболевания мочевыводящих путей. У всех обследованных детей в качестве сопутствующего патологического состояния был выявлен дисбактериоз кишечника разной степени тяжести (дисбактериоз I степени – у 4 детей (6,64%), II степени тяжести – у 42 детей (70%) и III степени тяжести – у 12 больных (23,4%). Препарат «Нарине-Ф-баланс» назначался в возрастных дозах, срок лечения составлял 12-15 дней.

У больных с кожной аллергией интестинальные нарушения выражались либо неустойчивым стулом, болями в животе после приема аллергенных продуктов (59%) или в виде запоров с частотой дефекации 1 раз в 2-5 дней (41%). Запоры у них постепенно фиксировались, возникал метеоризм, признаки эндогенной интоксикации. Кожные аллергические высыпания чаще были локальные (лицо, шея, суставные сгибы), реже распространенные (68 и 32% соответственно). У всех обследованных детей по данным микробиологического анализа кала отмечалось снижение титра основных компонентов в биоценозе – титры бифидо- и лактобактерий были ниже  $10^5$  и  $10^6$  соответственно, был дисбаланс в составе колифлоры и рост условнопатогенных микробов (клебсиелл, золотистого стафилококка, энтерококков и др.).

Больным с атопическим дерматитом и аллергической энтеропатией наряду с элиминационной диетой и антигистаминными средствами (кларитин) назначался препарат «Нарине-Ф-баланс» в возрастных дозах, курс лечения 14 дней. Больные контрольной группы (5) препарат «Нарине-Ф-баланс» не получали. В процессе их лечения антиаллергенными средствами их состояние улучшалось незначительно, сон и эмоциональный тонус были более дли-

тельно нарушены, уменьшение высыпаний на коже и зуд были непостоянными и держались до 10-12 дней от начала лечения.

У больных опытной группы (19) включения в комплексную терапию препарата «Нарине-Ф-баланс» дало быструю положительную динамику. К 5 дню приема препарата улучшился сон и эмоциональный тонус, исчез зуд, побледнели кожные элементы высыпаний, к 10 дню – стала хорошо эпителизоваться кожа. К 6-7 дню приема препарата наступили нормализация опорожнения кишечника, у больных с ранее неустойчивым стулом копрограммы указывали на улучшение процесса ферментативной способности кишечника, стул у них к этому сроку оформился. Анализ результатов биоценоза кишечника выявил в динамике повышение титра бифидо- и лактобактерий – в среднем на 1-3 титра. Отмечено подавление гемолизирующих штаммов кишечной палочки, клебсиелл и других энтеробактерий.

Проведенные исследования подтвердили, что препарат «Нарине-Ф-баланс» переносится без побочных эффектов. Снижает уровень аллергических реакций в организме и является эффективным средством восстановления внутренней микроэкологии.

В условиях дневного стационара под наблюдением находилось 18 больных хроническим гастродуоденитом, ассоциированным с хеликобактерной колонизацией (Hr+), из них 13 детей были включены в опытную группу, 5 детей – в контрольную. В клинической картине болезни у них преобладали натошковые боли в животе, тошнота, изжога, метеоризм, склонность к запорам. Диагноз хронического гастродуоденита у больных был верифицирован фиброгастродуоденоскопией с биопсией для выполнения хелпил-теста, гастроимпедансометрией, исследованием кала на дисбактериоз.



У 10 детей, страдающих вторичным хроническим пиелонефритом, осложненного дисбактериозом II степени тяжести был также в комплексной терапии антибиотиками (клафоран, гентамицин) или уросептиками (5-НОК, фурагин) применен препарат «Нарине-Ф-баланс» в возрастной дозировке. Курс 10-12 дней. Переносимость препарата была хорошей, санация мочи у детей с сочетанной терапией была ускоренной.

#### 7. Основные биологические эффекты препарата «Нарине-Ф-баланс», выявленные в ходе клинической апробации.

Анализ данных клинических и лабораторных исследований у больных, получавших и не получавших курсовое лечение препаратом «Нарине-Ф-баланс» позволил сделать следующие выводы:

1. Препарат не обладает побочными биологическими действиями.
2. Лечение препаратом приводит к отчетливому клиническому улучшению с затуханием аллергических реакций в организме у больных с atopическими заболеваниями (атопический дерматит, аллергическая энтеропатия).
3. Препарат обладает высокой степенью антагонистической активности против условнопатогенных микробов (гемолитических штаммов кишечной палочки, клебсиелл, золотистого стафилококка).
4. Препарат целесообразно использовать на этапе коррекции дисбактериоза с целью подавления патогенной и условнопатогенной флоры в кишечнике.
5. Препарат является эффективным средством, восстанавливающим внутреннюю экологию макроорганизма.

#### 8. Заключение.

Результаты клинических и лабораторных исследований позволяют считать новый отечественный препарат «Нарине-Ф-баланс» препаратом выбора для стартовой коррекции дисбактериоза у больных детей с соматическими и гастроэнтерологическими заболеваниями.

Доцент кафедры педиатрии 2  
с курсом гастроэнтерологии СПб МАПО

Ф. Н. Рябчук

Консультативно-диагностический центр №2 для детей

ГУЗ поликлиника №23

Зам.главного врача

М.И.Беккер

30.12.2003

